

21. Herbsttagung AG Medizinrecht

Berlin

17./18.09.2021

Haftungsfragen bei Corona-Impfschäden

Christian Rahn
Rechtsanwalt

Begriffsbestimmungen

Schutzimpfungen gegen SARS-CoV-2 / COVID-19

Schutzimpfung:

- § 2 Nr. 9 IfSG „die Gabe eines Impfstoffes mit dem Ziel, vor einer übertragbaren Krankheit zu schützen“
- Definition des Impfstoffs in § 4 Abs. 4 AMG: Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten und zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionskrankheiten bestimmt sind.

Aktuell zugelassene Impfstoffe:

1. Comirnaty (BNT162b2) von BioNTech/Pfizer (mRNA-Impfstoff, für Patienten ab 12 Jahren)
 2. Spikevax (mRNA-1273) von Moderna (mRNA-Impfstoff, für Patienten ab 12 Jahren)
 3. Vaxzevria / COVID-19 Vaccine AstraZeneca (AZD1222 bzw. ChAdOx1 nCoV-19) von AstraZeneca/Universität Oxford (Vektor-Impfstoff)
 4. COVID-19 Vaccine Janssen (Ad26.COV2.S) von Janssen/Johnson&Johnson (Vektor-Impfstoff)
- Jeweils bedingte Zulassung nach der Verordnung (EG) Nr. 507/2006, Zulassungen für Kinder unter 12 Jahren stehen aktuell noch aus.

Begriff des „Impfschadens“

Impfreaktion

- Erwünschte bzw. erwartete Reaktion des Körpers der geimpften Person auf die Schutzimpfung
- Aufklärungsbedürftige, verhältnismäßig häufige Nebenwirkungen (z.B. Schwellungen/Schmerzen an der Impfstelle, Abgeschlagenheit, Kopfschmerzen...), bedingt durch die Reaktion des Immunsystems

Impfkomplikation

- Primärschädigung der Gesundheit durch unerwünschte Wirkung eines Impfstoffes oder über das Maß des Üblichen hinausgehende Reaktion des Körpers auf den Impfstoff
- Begriffsänderung seit 1.1.2001: Nach BSeuchG wurde diese Primärschädigung noch als „Impfschaden“ bezeichnet

Impfschaden

- § 2 Nr. 11 Hs. 1 IfSG: Sekundärschädigung in Form gesundheitlicher und wirtschaftliche Folgen einer Impfkomplication (BSG, Urt. v. 7. 4. 2011, B 9 VJ 1/10 R; Beschl. v. 29.1.2018, B 9 V 39/17 B)
- § 2 Nr. 11 Hs. 2 IfSG: Geimpfte und geschädigte Person müssen nicht zwingend identisch sein, mögliche Relevanz bei Schwangeren

Medizinischer Standard

Empfehlungen der STIKO (§ 20 Abs. 2 IfSG)

Kriterien:

- Individuelle Risiken Geimpfter (§ 20 Abs. 2a S. 1 Nrn. 1, 3 und 4 IfSG)
- Aufrechterhaltung zentraler staatlicher Funktionen, Kritischer Infrastrukturen, zentraler Bereiche der Daseinsvorsorge und des öffentlichen Lebens (§ 20 Abs. 2a S.1. Nr. 2 IfSG)
- SARS-Cov-2: Bloße Reduktion des Übertragungsrisikos (§ 20 Abs. 2a S. 1 Nr. 2 IfSG)



Öffentliche Impfeempfehlungen der obersten Landesbehörden (§ 20 Abs. 2 IfSG)

Aktuell:

- Impfeempfehlung für Personen ab 12 Jahren (seit 10.9.2021 auch Schwangere/Stillende)
- Liste auf der Website des RKI (https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Links/links_node.html)

Anspruchsgrundlagen

1. Produkthaftung (§ 84 Abs. 1 AMG)

- Zugelassenes oder von Zulassung befreites Arzneimittel (§ 2 Abs. 1 AMG), hier bedingte Zulassung nach der Verordnung (EG) Nr. 507/2006
- Abgabe an Verbraucher: Auch Ärzte die damit Patienten impfen erfasst
- Negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis oder Instruktionsfehler
- Schädigung eines Menschen trotz bestimmungsgemäßen Gebrauchs
- Rechtsfolge: Grundsätzlich Haftung der Hersteller



Aber: Bei Impfstoffen gegen SARS-CoV-2/ COVID-19 wurde eine vertragliche Haftungsübernahme durch die jeweiligen EU-Mitgliedsstaaten vereinbart

2. Versorgungsansprüche nach dem IFSG

§ 60 IfSG

Tatbestandsvoraussetzungen

- Schutzimpfung bei Anspruchsteller oder ggf. Dritten
- Empfehlung oder Anordnung: Sondervorschrift § 60 Nr. 1a i.V.m. CoronaimpfV
- Primärschädigung in Form einer Impfkomplication
- Sekundärschädigung in Form eines Impfschadens
- Antrag

Rechtsfolgen

- Versorgung nach dem Bundesversorgungsgesetz / BVG
- Neben Impfschäden gem. § 2 Nr. 11 IfSG auch Folgen des Impfvorgangs selbst (z.B. Infektionen) sowie z.B. Wegeunfälle oder Schädigungen von Hilfsmitteln
- Umfang gem. § 9 BVG: Insbesondere Heilbehandlungen, Beschädigtenrente und Pflegezulage, Hinterbliebenenrente, Bestattungsgeld

Kausalität und Beweisfragen

1. Stufe: Nachweis der Impfkomplication und des Impfschaden

- Maßstäbe des sozialen Entschädigungsrechts
- Übliche Impfreaktionen stellen keine „Brückensymptome“ / Indizien für Zusammenhänge zu späteren Beeinträchtigungen dar (BSG, Urt. v. 17.12.1997, 9 RVi 1/95)
- Vollbeweis / „an Sicherheit grenzende Wahrscheinlichkeit“ (LSG München, Urt. v. 25.7.2017, L 20 VJ 1/17; BSG, 15.12.1999, B 9 VS 2/98 R)

2. Stufe: Nachweis der haftungsbegründenden und – ausfüllenden Kausalität

- § 61 S. 1 IfSG: „Wahrscheinlichkeit des ursächlichen Zusammenhangs“ – Überwiegend der dafür sprechenden Anhaltspunkte, gleichzeitig Ausschluss ernsthafter Zweifel
- Kausalitätstheorie des öffentlichen Entschädigungsrechts: Nicht zwingend alleinige Bedingung aber besondere Beziehung zum Schadenseintritt, bei wertender Betrachtung wenigstens Mitwirkung daran (BSG, Urt. v. 7.4.2011, B 9 VJ 1/10 R)
- Neuester Erkenntnisstand der Wissenschaft, insb. Veröffentlichungen der STIKO

3. Leistungserbringer - Aufklärungsfehler

Jede Impfung bedarf des informed consent (vgl. auch § 1 Abs. 2 CoronaImpfV) und damit der Aufklärung nach den Maßstäben gemäß bzw. analog §§ 630d und 630e BGB und der Rechtsprechung hierzu.

Problemfelder

1. Form

- Fernmündliche Aufklärung: Definition des „einfach gelagerten Falles“ kaum möglich, mangels allgemeiner Routine und ständig neuer Erkenntnisse wohl bei COVID-19 nicht einschlägig
- Unzulässigkeit der Stufenaufklärung / Nutzungsmöglichkeiten bei Aufklärungsbögen
- Voraufklärung und informierter Verzicht
- Gestaltungsschwächen beim Muster-Einwilligungsbogen des RKI (https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/Downloads-COVID-19/Einwilligung-de.pdf?__blob=publicationFile):

EINWILLIGUNGS- ERKLÄRUNG

mRNA

Schutzimpfung gegen
COVID-19 (Corona Virus Disease 2019)
mit mRNA-Impfstoff
(Comirnaty® von BioNTech/Pfizer und
Spikevax®, ehemals COVID-19 Vaccine Moderna® von Moderna)
Stand: 19. August 2021

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname)

Geburtsdatum

Anschrift

Ich habe den Inhalt des Aufklärungsmerkblattes zur Kenntnis genommen und hatte die Möglichkeit zu einem ausführlichen Gespräch mit meiner Impfärztin / meinem Impfarzt.

Ich habe keine weiteren Fragen und verzichte ausdrücklich auf das ärztliche Aufklärungsgespräch.

Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen COVID-19 mit mRNA-Impfstoff ein.

Ich lehne die Impfung ab.

Anmerkungen

Ort, Datum

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin / des Arztes

2. Einwilligung durch Minderjährige

- Einwilligungsfähigkeit ist konkret festzustellen, Abwägung altersbedingt wachsender Fähigkeiten und Bedürfnisse mit dem Kindeswohl
- Bewertung der Einsichtsfähigkeit bezüglich des konkreten Eingriffs und dessen Risikoprofil: Keine festen Altersgrenzen
- Bei Schutzimpfungen grds. mit 16-17 gut vorstellbar, mit 14-15 ggf. noch möglich
- Vorrang der Sorgeberechtigten, Anwendungsbereich daher primär in „Eilfällen“

3. Einwilligung für Minderjährige

- Grundsatz: Einwilligung der Sorgeberechtigten, zumeist Eltern (§ 1626 Abs. 1 BGB)
- Bei jüngeren Kindern ist alleine der Wille der Sorgeberechtigten relevant, später kumulativ der der Minderjährigen
- Besonders problematisch: Konflikte und Meinungsverschiedenheiten zwischen Sorgeberechtigten und/oder den Minderjährigen

Fall 1: OLG Frankfurt, Beschl. v. 17.08.2021, 6 UF 120/21, juris

- 15 jähriger („fast 16“) mit Adipositas möchte geimpft werden
- Der Vater wünscht die Impfung ebenfalls und stimmt dieser zu
- Die Mutter verweigert die Impfung als „Gentherapie“



- Amtsgericht überträgt dem Vater im Rahmen einer einstweiligen Anordnung vorläufig die alleinige Befugnis zur Entscheidung über die Impfung, der Minderjährige ist mittlerweile einfach geimpft
- Begründung des OLG: Nach Empfehlungen der STIKO (bei Adipositas schon seit Juni) medizinischer Standard, Nutzen überwiegt Risiken. Zudem entspricht es dem Kindeswillen, der damit sich und Dritte schützen möchte.
- Ein Alleinentscheidungsrecht des Minderjährigen wird nicht diskutiert.

4. Leistungserbringer - Behandlungsfehler

- Arztpraxen: §§ 280 Abs. 1, 630a BGB bzw. § 823 BGB
- Impfzentren / Impfteams: § 839 Abs. 1 BGB i.V.m. Art. 34 GG

Problemfelder

1. Therapeutische Informationspflichten

- Wartezeit nach der Impfung zum Ausschluss allergischer Reaktionen
- Hinweise auf zu erwartende Impfreaktionen und deren Auswirkungen

2. Standardwidrige Impfvorgänge

- Hygieneverstöße, fachliche inkorrekte Injektion
- Delegation an nicht hinreichend qualifiziertes Personal / fehlende Überwachung

3. Impfungen ohne Indikation / Kontraindizierte Impfungen

- Keine hinreichende Indikation mangels Impfpfehlung bei Minderjährigen unter 12 Jahren bzw. bei Vektor-Impfstoffen 12-18-jährigen: u.U. Off-Label-Use
- Bei individuellen Kontraindikationen ist grds. auch nach Aufklärung keine Impfung zulässig.

Fall 2: Zwischenfall im Impfzentrum Bobingen

- Eine 9-jährige wurde im Rahmen eines Missverständnisses mit dem Wirkstoff Comirnaty geimpft, es kam bisher offenbar zu keinen Impfkomplicationen
- Es stehen ein Scherz des Arztes und die darauf folgende bewusste Impfung nach voriger Desinfektion des Arztes oder ein Scherz des Vaters über eine angebliche Vorerkrankung der Tochter im Raum

5. Off-Label-Use

- Definition: Zulassungsüberschreitende Verwendung von Arzneimitteln, durch Abweichungen von den Indikationen, der geschlechts- oder altersbezogenen Anwendung oder der vorgeschriebenen Dosis.
- Anwendungsfälle (Stand 13.9.2021): Kinder unter 12 Jahren.
- Zu Lasten der GKV nach Vorgaben im „Nikolaus-Beschluss“ (BVerfG, 6.12.2005, 1 BvR 347/98) bzw. des BSG (BSG, 13.10.2010 – B 6 KA 47/09 R) möglich, bei
 - schwerwiegenden, die Lebensqualität dauerhaft beeinträchtigenden Erkrankungen,
 - für welche keine zugelassene Therapie existiert und
 - bei welchen die Anwendung einen kurativen oder palliativen Erfolg verspricht.
- Grundsätzlich auf Verantwortung des behandelnden Arztes; wenn die sozialrechtlichen Vorgaben nicht erfüllt sind ist zudem der Deckungsschutz durch die Haftpflichtversicherung gefährdet.

Fall 3: VG Frankfurt, Beschluss vom 12.2.2021, 5 L 219/21.F

- Im Februar 2021 entschied das VG Frankfurt über den Anspruch einer schwer vorerkrankten (Fehlbildung des Gehirns mit wiederkehrenden Atemwegsinfekten, Pflegebedürftigkeit rund um die Uhr) 8-jährigen
- Die Einordnung in die zweite Prioritätsstufe wurde bestätigt, ob ein Off-Label-Use eines Impfstoffs überhaupt möglich wäre wird ausdrücklich offengelassen
 - Eine wirksame Einwilligung der Sorgeberechtigten in die Impfung wird bei Einhaltung der deutlich erhöhten Aufklärungsanforderungen möglich sein.
 - Der Off-Label-Use ist zum aktuellen Zeitpunkt nicht ausdrücklich sozialrechtlich akzeptiert, die Voraussetzungen dürften in diesem Fall jedoch vorliegen
 - Gewisse Haftungsrisiken der Behandler aufgrund eines möglichen Leistungsausschlusses der Haftpflichtversicherung verbleiben

Aktuelle, weiterführende Literatur

- Zur möglichen Zulässigkeit einer Impfpflicht bei COVID-19 (jeweils m.w.N.)
 - *Rixen* in Huster/Kingreen, Handbuch Infektionsschutzrecht (2021), Kap. 5 Rn 22 ff.
 - *Ratzel* in Ratzel/Luxenburger, Handbuch Medizinrecht, 4. A. 2021, Kapitel 5 Rn. 23 ff.
- Impfstoffe gegen COVID-19 und Aufklärung:
 - *Hart*, MedR 2021, 321.
 - *Drechsler*, MedR 2021, 439.
 - *Schulte*, ZMGR 2020, 199.
- Impfung von Minderjährigen: *Schmidt*, NJW 2021, 2688.
- Allgemein zur Haftung bei COVID-19-Impfungen: *Hauser*, das Krankenhaus 2021, 231.
- Zum Zulassungsverfahren der Impfstoffe: *Hart*, MedR 2021, 683.
- Amtshaftungsansprüche bei Impfungen: *Bergmann/Krekeler*, ZMGR 2021, 88.